

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/43

av den 13 januari 2022

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet flumioxazin i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagorna till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 och till genomförandeförordning (EU) 2015/408

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 20.1 jämförd med artikel 78.2, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens direktiv 2002/81/EG ⁽²⁾ togs flumioxazin upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ⁽³⁾.
- (2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkännandet av det verksamma ämnet flumioxazin enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 30 juni 2022.
- (4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet flumioxazin lämnades in i enlighet med artikel 4 i kommissionens förordning (EU) nr 1141/2010 ⁽⁵⁾ inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.
- (5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 9 i förordning (EU) nr 1141/2010. Den rapporterade medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.
- (6) Den rapporterade medlemsstaten utarbetade en bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) och kommissionen den 4 mars 2013.
- (7) Livsmedelsmyndigheten skickade den bedömningsrapporten om förnyelse till sökanden och medlemsstaterna för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Livsmedelsmyndigheten gjorde även den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten.
- (8) Den 5 juni 2014 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ⁽⁶⁾ om huruvida flumioxazin kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram en granskningsrapport och ett utkast till förordning avseende flumioxazin för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 3 december 2014.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2002/81/EG av den 10 oktober 2002 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för införande av flumioxazin som verksamt ämne (EGT L 276, 12.10.2002, s. 28).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 1141/2010 av den 7 december 2010 om fastställande av förfarandet för förnyat upptagande av en andra grupp verksamma ämnen i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om fastställande av förteckningen över dessa ämnen (EUT L 322, 8.12.2010, s. 10).

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 12(2014):6, artikelnr 3736. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu.

- (9) På kommissionens begäran och i enlighet med artikel 4.7 respektive punkt 3.6.4 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 antog livsmedelsmyndigheten den 15 december 2016 en vetenskaplig rapport om utvärderingen av uppgifter om behovet av flumioxazin som herbicid för att kontrollera en allvarlig fara för växtskyddet som inte kan avväjas med andra medel, inbegripet med icke-kemiska metoder ⁽⁷⁾, och den 31 augusti 2018 antog livsmedelsmyndigheten ett antagande om inbördes granskning av riskbedömningen av bekämpningsmedel mot bakgrund av försumbar exponering ⁽⁸⁾.
- (10) Den 15 mars 2019 antog Europeiska kemikaliemyndighetens (Echa) riskbedömningskommitté ett yttrande i vilket man rekommenderade att flumioxazin skulle klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 2. Efter diskussioner med medlemsstaterna i ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder i juli 2019 fick livsmedelsmyndigheten i uppdrag av kommissionen att uppdatera sin slutsats om flumioxazin när det gäller hormonstörande egenskaper i enlighet med de kriterier som fastställs i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, ändrad genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 ⁽⁹⁾.
- (11) Den 29 september 2020 offentliggjorde livsmedelsmyndigheten en uppdaterad slutsats ⁽¹⁰⁾ när det gäller hormonstörande egenskaper med beaktande av kriterierna som fastställs i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, ändrad genom förordning (EU) 2018/605. Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 17.1 tredje stycket i förordning (EU) nr 1141/2010, på granskningsrapporten. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.
- (12) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet flumioxazin.
- (13) I kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/408 ⁽¹¹⁾ förtecknas flumioxazin som kandidatämne för substitution på grundval av den tidigare harmoniserade klassificeringen av ämnet som reproduktionstoxiskt i kategori 1B i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽¹²⁾.
- (14) Mot bakgrund av den uppdaterade klassificeringen av flumioxazin som reproduktionstoxiskt i kategori 2 enligt kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/849 ⁽¹³⁾ uppfyller ämnet inte längre kriterierna för att betraktas som ett kandidatämne i enlighet med artikel 24 i förordning (EG) nr 1107/2009. Posten för flumioxazin bör därför utgå i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2015/408.
- (15) Godkännandet av flumioxazin bör därför förnyas.

⁽⁷⁾ "Scientific report on the evaluation of data concerning the necessity of flumioxazin as a herbicide to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods", *EFSA Journal*, vol. 15(2017):1, artikelnr 4688, 33 s.

⁽⁸⁾ "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance flumioxazin in light of negligible exposure data submitted", *EFSA Journal*, vol. 16(2018):9, artikelnr 5415, 16 s.

⁽⁹⁾ Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33).

⁽¹⁰⁾ *EFSA Journal*, vol. 18(2020):9, artikelnr 6246. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6246>.

⁽¹¹⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/408 av den 11 mars 2015 om genomförande av artikel 80.7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upprättande av en förteckning över kandidatämnena för substitution (EUT L 67, 12.3.2015, s. 18).

⁽¹²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽¹³⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/849 av den 11 mars 2021 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (EUT L 188, 28.5.2021, s. 27).

- (16) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av det verksamma ämnet flumioxazin bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller flumioxazin får godkännas. Begränsningen till användning av flumioxazin som herbicid bör därför inte bibehållas.
- (17) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 f i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att föreskriva vissa villkor.
- (18) För att göra slutsatsen att flumioxazin inte har hormonstörande egenskaper mer tillförlitlig bör sökanden, i enlighet med punkt 2.2 b i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, lämna en uppdaterad bedömning avseende kriterierna i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till den förordningen.
- (19) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (20) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/745⁽¹⁴⁾ förlängdes godkännandeperioden för flumioxazin till den 30 juni 2022 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan den godkännandeperioden löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse av godkännandet har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen emellertid börja tillämpas så snart som möjligt.
- (21) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av verksamt ämne

Godkännandet av det verksamma ämnet flumioxazin förnyas enligt bilaga I.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ändring av genomförandeförordning (EU) 2015/408

Posten för flumioxazin ska utgå i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2015/408.

⁽¹⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/745 av den 6 maj 2021 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena aluminiumammoniumsulfat, aluminiumsilikat, beflubutamid, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, kalciumkarbonat, kaptan, koldioxid, cymoxanil, dimetomorf, etefon, extrakt av teträd, famoxadon, restprodukter från destillering av fett, fettsyror C7–C20, flumioxazin, fluoxastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, gibberellinsyra, gibberelliner, heptamaloglulukan, hydrolyserade proteiner, järnsulfat, metazaklor, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* stam 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, växtoljor/rops- och rybsfröolja, kaliumkvävekarbonat, propamokarb, protikonazol, kvartssand, fiskolja, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/färtalg, S-metolaklor, fjärilsferomoner med raka kolkedjor, tebukonazol och urea (EUT L 160, 7.5.2021, s. 89).

*Artikel 4***Ikraftträdande och tillämpningsdatum**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 mars 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 januari 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Flumioxazin CAS-nr 103361-09-7 CIPAC-nr 578	N-(7-fluoro-3,4-dihydro-3-oxo-4-prop-2-ynyl-2H-1,4-benzoxa-benzoxazin-6-yl)cyclohex-1-en-1,2-dikarboximid	≥ 960 g/kg	1 mars 2022	28 februari 2037	<p>Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av flumioxazin, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Specifikationen av det tekniska material som är godkänt för användning i växtskyddsmedel. — Skyddet av grundvattnet när ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. — Skyddet för växter som inte är målarter. <p>Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.</p> <p>Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten lämna en uppdaterad bedömning av den information som lämnats in och, i tillämpliga fall, kompletterande uppgifter för att bekräfta avsaknaden av hormonstörande effekter i enlighet med punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, ändrad genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 ⁽²⁾, senast den 1 mars 2024.</p>

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i rapporten om förnyelse.

⁽²⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=SV>.

BILAGA II

Bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

- (1) I del A ska post 39 om flumioxazin utgå.
 (2) I del B ska följande post läggas till:

Num- mer	Trivialnamn, identifikationsnum- mer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"149	Flumioxazin CAS-nr103361-09-7 CIPAC-nr 578	N-(7-fluoro-3,4-dihydro- 3-oxo-4-prop- 2-ynyl-2H-1,4-benzoxa- benzoxazin-6-yl) cyclohex- 1-en-1,2-dikarboximid	≥ 960 g/kg	1 mars 2022	28 februari 2037	<p>Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av flumioxazin, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Specifikationen av det tekniska material som är godkänt för användning i växtskyddsmedel. — Skyddet av grundvattnet när ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. — Skyddet för växter som inte är målarter. <p>Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.</p> <p>Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten lämna en uppdaterad bedömning av den information som lämnats in och, i tillämpliga fall, kompletterande uppgifter för att bekräfta avsaknaden av hormonstörande effekter i enlighet med punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, ändrad genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 ⁽²⁾, senast den 1 mars 2024."</p>

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i rapporten om förnyelse.

⁽²⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=SV>.